

2012年9月3日

各 位

会社名 大塚ホールディングス株式会社  
代表者名 代表取締役社長 樋口 達夫  
(コード番号：4578 東証一部)  
問合せ先 IR部 IR担当部長 木村 琢磨  
(TEL 03-6361-7411)

「エビリファイ®」 抗精神病薬として日本初  
うつ病・うつ状態の補助療法の効能申請

当社の100%子会社である大塚製薬株式会社では、抗精神病薬「エビリファイ」に関し、うつ病・うつ状態の補助療法に対する効能追加の承認申請を行いましたので、以下の通りお知らせいたします。なお、2012年5月11日に発表した当社2012年度の連結業績予想に変更はございません。

\*\*\*\*\*

- 世界中枢領域でトップクラスの研究を誇る大塚製薬は、日本で初めて、抗精神病薬としてうつ病・うつ状態の補助療法として効能追加を申請
- うつ病の患者数は12年間で2.4倍に増加し104.1万人。既存の治療で症状が落ち着いて安定した状態となるのは30~40%と低く、患者さんが社会復帰するために新しい薬物治療の選択肢が求められている
- 「エビリファイ」は世界60カ国・地域以上で販売され、売上世界トップ2の抗精神病薬

大塚製薬株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：岩本太郎）は、抗精神病薬「エビリファイ」（一般名：アリピプラゾール）に関し、大うつ病性障害患者を対象にアリピプラゾール補助療法の臨床試験を日本で実施し、有効性及び安全性が確認されたことから、日本で初めてうつ病・うつ状態の補助療法<sup>\*1</sup>に対する効能追加の承認申請を行いました。

うつ病は、国内では生涯に約15人に1人が経験する身近なものと言われています。日本人の生涯有病率は6.3%で、うつ病の患者数は12年間で2.4倍に増加し、平成20年には104.1万人とされています。

大うつ病性障害は、一般的にうつ病と言われています。この大うつ病性障害の治療には、一般的に抗うつ薬が処方されます。抗うつ薬で患者さんの症状は50~60%改善すると言われていますが、抗うつ薬の治療で症状が落ち着いて安定した状態となるのは30~40%と言われています。さらに、既存の抗うつ薬でうつ病の様々な症状が十分に改善されない患者さんもあり、次の新しい薬物治療の選択肢が求められています。

大塚製薬は、国内でのうつ病・うつ状態の補助療法の効能追加承認に向け、大うつ病性障害患者を対象に第 III 相二重盲検比較試験を実施しました。少しでも早く患者さんや医療機関に新たな治療の選択肢を提供することを目指し、2012 年 4 月に得られた同試験の結果を踏まえ、短期間で承認申請を行いました。

「エビリファイ」は、世界で初めてのドパミンD<sub>2</sub>受容体パーシャルアゴニスト作用を有する抗精神病薬で、2002 年 11 月最初に米国で販売され、現在では世界 60 カ国・地域以上で販売されています。

2007 年 11 月には米国において世界で初めて大うつ病性障害の補助療法の適応症を取得するなど、従来の抗精神病薬の枠を超える独自の価値を提供してきました。その結果、世界の抗精神病薬の売上トップ 2<sup>\*2</sup>に入る薬剤に成長しています。大塚製薬は、いまだ解決策がない患者さんの問題解決に貢献できるよう、中枢領域の研究開発に更に注力していきます。

\*1：今回の申請は、選択的セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI）やセロトニン・ノルエピネフリン再取り込み阻害薬（SNRI）といった抗うつ薬で効果が十分得られない場合に「エビリファイ」を加えて併用する補助療法として行っています。

\*2：セジテム・ストラテジックデータ株式会社の調査による

## 大うつ病性障害について

うつ病は、国内では生涯に約 15 人に 1 人が経験する身近なものと言われています<sup>\*3</sup>。日本人の生涯有病率は 6.3%<sup>\*4</sup>、患者数の推移は平成 20 年には 104.1 万人と 12 年間で 2.4 倍に増加しています<sup>\*5</sup>。うつ病とは、気持ちの落ち込みや憂うつな気分などの抑うつ気分といった症状に加え、興味がわかない、意欲が出ない、考えがまとまらないといった心の症状や、眠れない、疲れやすいといった身体の症状が長期に続くことで日常生活に支障をきたす病気です。またこのような気分のコントロールができなくて日常生活の支障がある病気の総称を気分障害と言います。この気分障害は、うつ状態だけが続くうつ病性障害と、躁状態とうつ状態を繰り返す双極性障害があります。うつ病性障害は、症状の程度や継続する期間によって大うつ病性障害と気分変調性障害に分かれます。大うつ病性障害は、一般にうつ病と言われ、気分変調性障害は、抑うつ気分が長く続くものを言います。

大うつ病性障害の治療には、一般的に第一選択薬として選択的セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI）やセロトニン・ノルエピネフリン再取り込み阻害薬（SNRI）といった抗うつ薬が処方されます。患者さんの 50～60%が抗うつ薬で症状が改善すると言われています<sup>\*6</sup>。また、抗うつ薬の治療で寛解する人の割合は 30～40%と言われています<sup>\*6</sup>。一方、既存の抗うつ薬で症状が十分に改善されない患者さんもあり、次の新しい薬物治療の選択肢が求められています。

\*3：厚生労働科学研究費助成こころの健康科学研究事業「精神療法の実施方法と有効性に関する研究」

\*4：厚生労働科学研究（2002 年～2006 年）による

\*5. 厚生労働省が 3 年ごとに全国の医療機関に対して行っている「患者調査」のうつ病等の気分障害の総患者数による

\*6. : Rush, A, Trivedi, MH, Wisniewski, AA, et al. Acute and Longer-Term Outcomes in Depressed Outpatients Requiring One or Several Treatment Steps: A STAR\*D Report. Am J Psych. 2006; 163: 1905-1917

## エビリファイについて

「エビリファイ」は、世界で初めて開発されたドパミン D<sub>2</sub> 受容体パーシャルアゴニスト作用を有する抗精神病薬です。「エビリファイ」はドパミン活性が過剰である場合はその状態を抑制し、逆にドパミン活性が低下している場合にはその活性を増加させるという作用を持つ薬剤です。その結果、有効性と安全性に優れ、患者さんが長く服用を続けられる薬剤であると評価されています。

「エビリファイ」は2002年に米国で最初に発売され、現在は日本を含めた世界60カ国・地域で販売されています。2011年度の世界での売上は約4,116億円です。

## 会社概要

### 大塚製薬株式会社 (Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.)

設 立	:	1964年8月10日
資 本 金	:	200億円
代 表 者	:	代表取締役社長 岩本 太郎 (いわもと たろう)
本 社 所 在 地	:	〒101-8535 東京都千代田区神田司町2丁目9番地
従 業 員 数	:	5,701名 (2012年3月31日現在)
事 業 内 容	:	医薬品・臨床検査・医療機器・食料品・化粧品の製造、製造販売、販売、輸出並びに輸入

以上